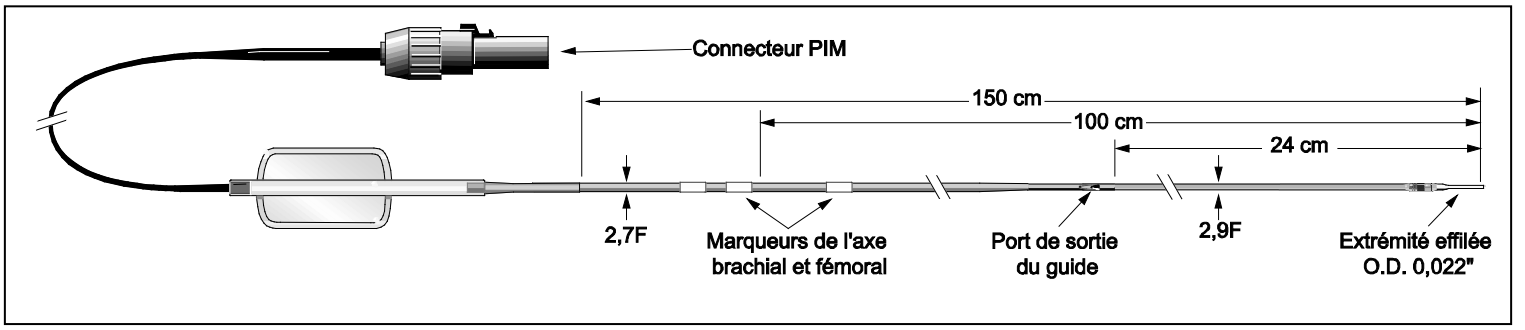
EAGLE EYE® *GOLD*

FRANÇAIS

CATHÉTER D'IMAGERIE INTRAVASCULAIRE PAR ULTRASONS



MISES EN GARDE :

1. **En vertu de la loi fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance médicale.**
2. **Lire entièrement cette notice avant tout usage.**

INDICATIONS :

Les cathéters Eagle Eye® *Gold* sont conçus pour l'évaluation de la morphologie vasculaire des vaisseaux sanguins du système coronaire et vasculaire périphérique en fournissant une image transversale de ces vaisseaux. Ce dispositif n'est pas actuellement indiqué pour un usage au niveau des vaisseaux cérébraux.

Les cathéters d'imagerie par ultrasons Eagle Eye *Gold* sont conçus pour être utilisés conjointement avec les procédures d'angiographie classiques pour fournir une image de la lumière vasculaire et des structures des parois.

DESCRIPTION :

Les cathéters Eagle Eye *Gold* contiennent un réseau de capteurs à ultrasons cylindrique. Ce dispositif émet de l'énergie acoustique dans les tissus environnants et détecte les échos produits. Les informations obtenues à partir des échos permettent ensuite de produire des images en temps réels des vaisseaux coronaires et périphériques.

Le cathéter Eagle Eye *Gold* utilise une lumière interne qui permet au cathéter de passer sur le guide de 0,014 po. (0,36 mm). Le guide sort au niveau de sa lumière environ 24 cm en amont de l'extrémité du cathéter. Le cathéter Eagle Eye *Gold* est introduit par voie percutanée ou par le biais d'une incision chirurgicale dans le système vasculaire.

Les cathéters Eagle Eye *Gold* ne doivent être utilisés qu'avec le système d'imagerie In-Vision, le système d'imagerie Volcano s5 ou Volcano s5i et le logiciel du système Volcano VH IVUS v.1.2 ou version ultérieure. Ce cathéter ne fonctionnera pas s'il est relié à un autre système d'imagerie.

CONTRE-INDICATIONS :

Les cathéters Eagle Eye *Gold* sont généralement contre-indiqués dans les situations présentant des risques de lésions d'organes ou de tissus. Ce dispositif n'est pas actuellement indiqué pour être utilisé au niveau des vaisseaux cérébraux.

EFFETS INDÉSIRABLES :

Des hémorragies au niveau du site de ponction, des lésions des parois vasculaires, des thromboses vasculaires et des embolisations périphériques se sont produites en raison de l'emploi de cathéters intravasculaires percutanés.

AVERTISSEMENTS :

- L'utilisation des cathéters Eagle Eye *Gold* est exclusivement réservée aux spécialistes dûment formés aux procédures auxquelles ces dispositifs sont destinés.
- Le produit est fourni stérile ; si la pochette est ouverte ou endommagée de telle sorte que la stérilité du produit n'est plus garantie, mettre le produit au rebut. Ce produit ne peut pas être restérilisé ni réutilisé.
- Le cathéter Eagle Eye *Gold* est à usage unique. Volcano Corporation (« VOLCANO ») n'émet aucune garantie, observation ou condition, d'aucune sorte, expresse ou tacite (y compris garantie de qualité marchande, de convenance ou d'adaptation à un but particulier) en matière de réutilisation de ce cathéter.
- De plus, VOLCANO décline toute responsabilité en cas de dommages indirects ou consécutifs provenant d'une telle réutilisation. Toute réutilisation pourrait avoir notamment, mais pas exclusivement, les conséquences suivantes :
  - Infection/septicémie
  - Détachement du dispositif
  - Incapacité à fournir des images
- Le capteur du cathéter constitue un dispositif électronique fragile. Tout usage abusif intentionnel incluant des pliures, des torsions ou toute autre mauvaise manipulation annulera la garantie.
- Le cathéter Eagle Eye *Gold* ne doit pas être utilisé dans des situations autres que celles indiquées ici.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI :

Le dispositif Eagle Eye *Gold* est un instrument scientifique fragile qui doit être traité comme tel. Il convient de toujours observer les précautions suivantes.

- Protéger l'extrémité du cathéter des chocs et des poussées excessives.
- Ne pas couper, plisser, nouer ou endommager le cathéter de toute autre manière.
- Protéger les branchements électriques de tout contact avec des liquides.
- Ne pas manipuler le capteur.
- Sur toute la longueur du guide, le diamètre externe ne doit pas dépasser le maximum spécifié.
- Pendant l'utilisation, vérifier que le positionnement du cathéter n'obstrue pas le débit sanguin du vaisseau.
- Nettoyer le guide et bien purger le cathéter avec du sérum physiologique hépariné avant et après chaque insertion.
- Lors de l'insertion du guide, le guide et le cathéter doivent être droits, sans pliure ni courbure sans quoi la lumière interne pourrait être endommagée.
- Ne pas faire avancer le guide lorsque l'on perçoit une résistance considérable. Si un blocage se produit entre le cathéter et le guide à l'intérieur du patient, RETIRER LES DEUX DISPOSITIFS AVEC PRÉCAUTION et ne pas les utiliser. Si un blocage se produit à l'extérieur du patient, retirer le cathéter et ne pas l'utiliser.
- Le cathéter ne doit jamais être inséré de force dans une lumière plus étroite que le corps du cathéter ou passé en forçant au travers d'une sténose étroite.
- **En cas de résistance lors du retrait, retirer tout le système (guide, cathéter IVUS, gaine/cathéter guide) en même temps.**

MODE D'EMPLOI :

Le cathéter Eagle Eye *Gold* peut être introduit dans le système vasculaire par voie percutanée ou chirurgicale, puis dirigé jusqu'à l'emplacement souhaité. La fréquence et la durée de l'intervention sont laissées à la discrétion du médecin et dépendent de la procédure et des informations requises.

- Revoir attentivement le manuel de l'utilisateur du système d'imagerie Volcano avant d'utiliser ce dispositif. Vérifier le fonctionnement du système avant usage.
- Avant l'utilisation éventuelle d'un système VH, consulter le manuel d'utilisation du système d'imagerie Volcano.

- Retirer le cathéter Eagle Eye *Gold* de son emballage stérile lorsqu'il se trouve dans un champ stérile.
- Fixer le dispositif de purge (fourni enroulé dans l'emballage) sur une seringue de 10 ml ou plus remplie de sérum physiologique hépariné normal. Insérer l'extrémité distale du cathéter dans le dispositif. Injecter le sérum physiologique dans la lumière. Le liquide doit sortir au niveau de l'orifice de sortie du guide.
- Retirer le capuchon transparent/blanc du connecteur PIM.
- Brancher le connecteur PIM du cathéter Eagle Eye *Gold* sur le module d'interface patient, comme indiqué dans le manuel de l'utilisateur du système d'imagerie In-Vision. Vérifier que le dispositif transmet des images.
- Placer le cathéter Eagle Eye *Gold* sur le guide intravasculaire précédemment positionné dans l'artère. Il est possible d'utiliser un guide de 0,014 po. (0,36 mm) ou moins.
- Faire progresser le cathéter Eagle Eye *Gold* par-dessus le guide jusqu'au site du système vasculaire à observer.
- Vérifier la présence d'une image au niveau du moniteur. Une fois l'image obtenue, le cathéter peut être dirigé par-dessus le guide pour obtenir l'affichage de segments supplémentaires du système vasculaire.
- En l'absence d'image ou si l'image obtenue n'est pas satisfaisante, se reporter au manuel d'utilisation du système d'imagerie Volcano.
- Une fois l'imagerie terminée, retirer le cathéter Eagle Eye *Gold*.

CONSERVATION ET MANIPULATION :

Les produits doivent être conservés dans leur carton d'emballage, dans un endroit sec et ne dépassant pas 54 degrés Celsius (54 °C).

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES DES PRODUITS :

Modèle	Eagle Eye *Gold*
Référence catalogue	85900
Diamètre maximum externe de la tige	2,9 F (0,037 po., 0,97 mm)
Diamètre de scanner maximum	3,5 F (0,046 po., 1,17 mm)
Guide maximum	0,014 po. (0,36 mm)
Cathéter guide minimum	5 F (0,066 po., 1,67 mm)
Cathéter guide I.D. minimum	0,058 po., 1,47 mm
Longueur utile	150 cm

Paramètres de sortie acoustique	Mode B	Chromaflo
$I_{SPTA.3}$ (mW/cm^2)*	2.683	20.800
$I_{SPPA.3}$ (W/cm^2)*	0.248	1.870
Pr.3 (MPa)	137.1×10^{-3}	315.3×10^{-3}
PD (µs)	201.2×10^{-3}	125.0×10^{-3}
PRF (Hz)	53760	88320
Fréq. centrale (MHz)	20	20
MI**	3.131×10^{-2}	6.000×10^{-2}
TI**	2.781×10^{-4}	5.716×10^{-4}

*Incertitude globale maximale + 33,9% / - 30,5%
**Tel qu'évalué dans le tissue

TI : indice thermique défini par $TI = \frac{W_{01x1} f_c}{210}$
W_{01x1} : sortie carré bornée (mW)
f_c : fréquence centrale (MHz)
MI : indice mécanique défini par $MI = Pr.3/(f_c^{1/2})$
$I_{SPPA.3}$: intensité réduite, moyenne d'impulsion de crête spatiale (W/cm^2)
$I_{SPTA.3}$: intensité réduite, moyenne temporelle de crête spatiale (mW/cm^2)
Pr.3 : pression négative de crête réduite à un point de l'intrégrale d'intensité d'impulsion réduite maximum (MPa)
W_0 : puissance totale (mW)
PD : durée d'impulsion (µs)
PRF : fréquence de répétition d'impulsion (Hz)

GARANTIE LIMITÉE :

Dans le cadre des conditions et des limitations de responsabilités stipulées aux présentes, Volcano Corporation (« VOLCANO ») garantit pendant une période d'un an à partir de la date de livraison que le cathéter Eagle Eye *Gold* (le « Cathéter ») ainsi livré doit répondre aux spécifications matérielles de VOLCANO alors en vigueur au moment de la réception. TOUTE RESPONSABILITÉ DE VOLCANO QUANT AU CATHÉTER OU AU FONCTIONNEMENT DE CELUI-CI EN VERTU DE TOUTE GARANTIE, NÉGLIGENCE, RESPONSABILITÉ ABSOLUE OU AUTRE THÉORIE SERA EXCLUSIVEMENT LIMITÉE AU REMPLACEMENT DU CATHÉTER OU, SI LE REMPLACEMENT EST INADÉQUAT EN TANT QUE RECOURS OU PAS PRATIQUE DU POINT DE VUE DE VOLCANO, AU REMBOURSEMENT DES FRAIS D'ACHAT DU CATHÉTER. À L'EXCEPTION DES CLAUSES CI-DESSUS, LE CATHÉTER EST FOURNI « TEL QUEL » SANS GARANTIE D'AUCUNE SORTE, EXPRESSE NI TACITE, Y COMPRIS NOTAMMENT LA GARANTIE DE CONVENANCE, DE QUALITÉ MARCHANDE ET D'ADAPTATION À UN BUT PARTICULIER OU D'ABSENCE DE CONTREFAÇON. DE PLUS, VOLCANO N'ÉMET AUCUNE GARANTIE OU OBSERVATION RELATIVE À L'UTILISATION OU AUX RÉSULTATS APRÈS L'UTILISATION DU CATHÉTER OU DES DOCUMENTS ÉCRITS EN MATIÈRE DE PRÉCISION, D'EXACTITUDE, DE FIABILITÉ OU AUTRE. Les titulaires de licences reconnaissent que VOLCANO n'est pas responsable et ne pourra être tenu responsable pour tout article ou tout service fourni par toute autre personne. VOLCANO décline toute responsabilité en cas de retard ou de défaillance dus à des événements que VOLCANO ne peut raisonnablement pas contrôler.

En outre, cette garantie ne s'applique pas dans les cas suivants :

1. Si le Cathéter est utilisé d'une façon différente de celle décrite par VOLCANO dans le mode d'emploi fourni avec le Cathéter.
2. Si le Cathéter est utilisé de manière non conforme aux spécifications d'achat ou aux caractéristiques techniques du mode d'emploi.
3. Si le Cathéter est réutilisé ou restérilisé.
4. Si le Cathéter est réparé, modifié ou transformé de quelque manière que ce soit par toute personne autre que le personnel de VOLCANO, le personnel agréé, ou sans l'autorisation de VOLCANO.

Pour toute réclamation aux termes de cette garantie, contacter VOLCANO afin d'obtenir les instructions nécessaires et, le cas échéant, un numéro d'autorisation de renvoi du Cathéter. L'équipement ne sera pas accepté dans le cadre de cette garantie si aucune autorisation de renvoi n'a été émise par VOLCANO.

Ce produit et son utilisation sont couverts par l'un ou plusieurs des brevets américains et internationaux suivants : 5183048; 5257629; 5368037; 5453575; 5590659; 5601082; 5603327; 5779644; 5857974; 5876344; 5921931; 5935072; 5938615; 5993393; 6036650; 6049958; 6080109; 6110314; 6123673; 6165128; 6200268; 6213950; 6238347; 6254542; 6283920; 6283921; 6381350; 6618916; 6685646; 6776763; 6899682; 6962567; 7226417; AU776527; DE69031685.2; DE69213463.8; DE 69430490.5; DE 69432448.5; DEP3854838.0; DEP69516444.9; EP0473665; EP0596974; EP0611291; EP0637937; EP0671221; EP0707453; EP0750883; EP0871043; GB2246632; GB2287375; GB2301892; JP3188470; JP3194582; JP3344422; JP 3629141; JP 3732854; JP 3831743. Autres brevets américains et internationaux en instance.

Ce produit est vendu à l'utilisateur comme produit à usage unique.

Eagle Eye, Volcano et le logo Volcano sont des marques déposées de Volcano Corporation aux États-Unis et dans d'autres pays.

POUR TOUTE AUTRE QUESTION RELATIVE À CE PRODUIT, CONTACTER :

Volcano Corporation
2870 Kilgore Road
Rancho Cordova, CA 95670 USA
(800) 228-4728 (916) 638-8112 fax
www.volcanocorp.com

Représentant agréé pour l'Europe :

Volcano Europe SA/NV
Excelsiorlaan 41
B-1930 Zaventem Belgium
+32.2.679.1076 +32.2.679.1079 fax

STERILE EO
Stérilizé à l'oxyde d'éthylène
Chaque dispositif est exclusivement à usage unique.
Lire le mode d'emploi avant usage.
54°C
Conserver à l'abri de la chaleur.
Conserver à l'abri de l'humidité
Mode d'emploi : consulter le site Internet www.volcanocorp.com

CE 0086

VOLCANO

805854-003/003 Date de révision : octobre 2010